

機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器
細隙灯顕微鏡 JMDN コード 35148000

「トプコンスリットランプ SL-3FD 型」の付属品
パコメーターアタッチメント1型

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下のユニットにより構成される。

- (1) パコメーター
- (2) マウント
- (3) 接眼レンズ
- (4) 接眼アダプター
- (5) 補正表



2. 電氣的定格

電源：DC 3 V（単三乾電池2本）

3. 寸法及び質量

寸法：128mm(W) × 139mm(D) × 125mm(H)

質量：490g

4. 作動原理

パコメーターから発光した、アライメント光が角膜上皮に反射してできるアライメント光源虚像と、スリット照明光の反射光軸の差からみかけの厚みを求め、その値から光源追跡法により角膜厚を算出する。

本品は販売名

トプコンスリットランプ SL-3FD 型

（医療機器届出番号 13B1X000300SL3FD）

の付属品である。

詳細は「取扱説明書」の「各部の名称とその働き」を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

細隙灯顕微鏡（以下「スリットランプ」という）と組合せ、角膜厚を測定する。

【品目仕様等】

測定範囲	： 0 ～ 1. 2 mm
最小目盛	： 0. 0 2 mm
測定設定角度	： 4 0°
アライメント設定角度	： 4 0°
接眼倍率	： 1 0 倍
観察倍率	： 1 0 倍
電源	： DC 3 V 単三乾電池 2 本（別売）

【操作方法又は使用方法等】

1. スリットランプの接眼レンズを本品の接眼アダプター及び接眼レンズと交換します。
 2. スリットランプにマウントを取り付けた後、パコメーターを取り付けます。
 3. パコメーターの目盛を0にした状態で、スリットランプの視度を調整してください。
 4. パコメーターの電源スイッチを ON にします。
 5. 被検者にスリット光を固視させます。
 6. 被検者の角膜に焦点を合わせます。
 7. スリットランプのコントロールレバーを用い、アライメント光源像の位置を合わせます。
 8. パコメーターの操作つまみを回転させ、上側角膜内皮と下側角膜上皮位置の像が一致させ、目盛を読みます。
- 詳細は「取扱説明書」を参照のこと。

【使用上の注意】

医用電気機器の使用上の注意事項

1. 取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときは次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

- (5) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。

3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- (1) スwitchの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
- (2) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- (3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
- (4) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- (5) 電池電源を確認すること。

4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- (1) 診断に必要な時間をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
- (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。

7. 機器は改造しないこと。

廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

その他「取扱説明書」を熟読し、遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 設置環境条件（梱包なし）

温度：10℃～40℃
湿度：30%～75%（結露なきこと）
気圧：700 hPa～1060 hPa

2. 保管場所については次の事項に注意すること。

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社 トプコン

東京都板橋区蓮沼町75番1号

TEL 03-3558-2506

製造業者

株式会社 トプコン山形

取扱説明書を必ずご参照下さい